



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18877

На медицинское изделие

**Катетер баллонный для евстахиевой трубы TubaVent® short, эффективная длина 236 мм, размер баллона 3,00 x 20 мм, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ", Германия,  
Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany**

Производитель

**"Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ", Германия,  
Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-46752/92053 от 11.01.2022

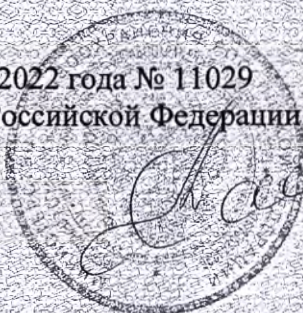
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2022 года № 11029  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0069431

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18877

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный для евстахиевой трубы TubaVent® short, эффективная длина 236 мм, размер баллона 3,00 x 20 мм, с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Комплектация 1:

1. Катетер баллонный для евстахиевой трубы TubaVent® short, эффективная длина 236 мм, размер баллона 3,00 x 20 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Стикеры - 6 шт.

Принадлежности:

1. Инструмент для установки TubaInsert®, тип 70° - 1 шт.
2. Устройство для раздувания - 1 шт.

II. Комплектация 2:

1. Катетер баллонный для евстахиевой трубы TubaVent® short, эффективная длина 236 мм, размер баллона 3,00 x 20 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Стикеры - 6 шт.

Принадлежности:

1. Инструмент для установки TubaInsert®, тип 45° - 1 шт.
2. Устройство для раздувания - 1 шт.

III. Комплектация 3:

1. Катетер баллонный для евстахиевой трубы TubaVent® short, эффективная длина 236 мм, размер баллона 3,00 x 20 мм - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Стикеры - 6 шт.

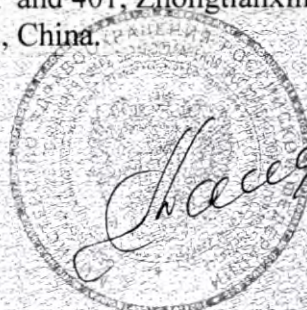
Принадлежности:

1. Инструмент для установки TubaInsert®, тип Ulm (60°) - 1 шт.
2. Устройство для раздувания - 1 шт.

Место производства:

1. Bavaria Medizin Technologie GmbH, Argelsrieder Feld 8, 82234 Weßling, Germany.
2. Bavaria Medizin Technologie Romania S.R.L, DJ., 106 B, Km 1,75, Com Cristian, Cod 557085, Jud.Sibiu, Romania.
3. Sunny Medical Device (Shenzhen) Co., Ltd., 1/F and 401, Zhongtianxin Building B, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518172, China.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116014